

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

研究課題名：血液培養以外の検体における Verigene システムを使用した菌名および薬剤耐性遺伝子の検出と従来法との比較

・はじめに

肺炎や腎盂腎炎など生体のある部分で感染症を起こしている場所から血液中に病原体が入り込み、重篤な全身症状を引き起こす症候群を敗血症といいます。血液培養検査は、敗血症診断と治療のための必須検査として重要な役割を担っている検査です。敗血症が疑われて、血液培養検査が行われると病原体が血液中に存在しているかわかる(培養が陽性になる)までに1~5日必要となります。培養が陽性となったらさらに、病原体がどんな病原体(同定)か、どんな薬が効くか(薬剤感受性)を約3日間かけて検査をし、医師に報告しています。これらの培養・同定・薬剤感受性検査の迅速化が依然として課題となっています(従来法)。

今回使用する、多項目同時遺伝子関連検査システム「Verigene システム敗血症パネル」(株式会社日立ハイテクノロジーズ)は、培養が陽性となった血液培養液を使用し、パネルにセットすることで、3時間以内にどんな病原体がいるか(細菌名)と、薬剤が効かなくなる遺伝子(薬剤耐性遺伝子)の有無の検出ができる遺伝子検査試薬です。従来法と比較すると24~48時間、検査時間を短縮し、臨床に細菌名と薬剤耐性遺伝子情報を届けることができます。敗血症では、速やかな初期対応が患者の予後に大きな影響を与えます。そのために速やかに結果が出て、かつ適切な抗菌薬を投与できる Verigene システムが有用な手段と位置づけられています。

腎盂炎等の尿路感染症は敗血症を起こしやすい感染症として重要な位置にあります。

そこで、今回の検討では、Verigene システムを用いて、尿での応用ができるか検討を行います。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの(「試料」といいます)や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報(「情報」といいます)を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用について

ご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

重症な尿路感染症は敗血症を起こしやすいと言われています。Verigene システムを利用し、尿から直接どんな病原体がいるか（細菌名）と、薬剤が効かなくなる遺伝子（薬剤耐性遺伝子）の有無の検出し、迅速な対応と適切な抗菌薬の投与をしてもらうために検討を行います。

まず、Verigene システムが尿検体でも検査可能かどうか、模擬尿検体を作って感度を調べます。

尿路感染症を疑い、従来法検査（培養検査、同定検査、薬剤感受性検査）が出された尿検体を検査します。検査の結果、菌量が多く重症尿路感染症を疑う菌のうち、感度以上の検体かつグラム陰性菌であった場合に Verigene システムにより検査を行います。感度未満でも遠心により 10 倍濃縮程度で Verigene システムの感度以上になる場合（この場合でも重症尿路感染症の原因となると考えられる）は濃縮してから Verigene システムによる検査を行います。

・研究の対象となられる方

本学において 2018 年 4 月 1 日から 2018 年 5 月 6 日の期間に外来で来院または、入院していた患者のうち、尿による細菌検査を行った患者の約 30 名を対象に致します。

対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。

希望されなかった方の試料または情報は、研究には使用しません。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が 2018 年 9 月以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2020 年 5 月 31 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学医学部附属病院検査部細菌検査室で細菌検査目的の尿検体のうち、グラム陰性桿菌が検出され、尿路感染原因菌と疑われる検体を使って、菌名や薬剤耐性遺伝子を Verigene システムで調べます。

検査によって検出された菌名、薬剤感受性試験の結果を研究のための情報として用います。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、この研究は通常の診断や治療、検査を行い、その中で得られた診療情報と新規方法との一致率を比較する研究であり、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、Verigene システムの有用性が明らかになることにより、より良い治療法や診断法などの開発に貢献することができます。

謝礼はありません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院検査部細菌検査室においては、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究のために採取した試料(尿)は細菌検査室の検体保管冷蔵庫に冷蔵保管され、研究分担者の管理責任の下保管します。検査終了後、データ解析や追加試験のために1週間保管し、保管期間が終了した後に感染性廃棄物として速やかに破棄します。

また、研究のために集められた情報は、匿名化した後エクセルファイルとして保存します。利用する情報、検体からは、個人が特定できる情報は削除して取り扱うため、個人情報が外部に漏えいすることはありません。研究成果発表(学会発表、学術論文への投稿)の際にも、個人が特定できる情報は利用しません。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

日立ハイテクノロジーズ株式会社との共同研究により、Verigene システムの検査試薬の提供と、機器のリースを受けています。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

（ホームページアドレス：<https://www.rinri.amed.go.jp/>）

・研究組織について

この研究は群馬大学医学部附属病院検査部細菌検査室が行っています。
この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科臨床検査医学教授
氏名：村上正巳
連絡先：027-220-8561（附属病院検査部 細菌検査室）

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院検査部 臨床検査技師
氏名：須田いつみ
連絡先：027-220-8561（附属病院検査部 細菌検査室）

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院検査部 主任臨床検査技師
氏名：高橋 美紀
連絡先：027-220-8561（附属病院検査部 細菌検査室）

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院検査部 臨床検査技師
氏名：岡崎 瑠海
連絡先：027-220-8561（附属病院検査部 細菌検査室）

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院検査部 臨床検査技師
氏名：平本卓
連絡先：027-220-8561（附属病院検査部 細菌検査室）

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院検査部 臨床検査技師
氏名：町田弘樹
連絡先：027-220-8561（附属病院検査部 細菌検査室）

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名：群馬大学大学院医学系研究科臨床検査医学教授
氏名：村上正巳
連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel : 027-220-8560

担当：須田いつみ

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
利用し、または提供する試料・情報の項目
利用する者の範囲
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法